



MINISTÉRIO DA AGRICULTURA E PECUÁRIA  
COORDENACAO GERAL DE INSPECAO

**NOTA TÉCNICA Nº 17/2023/CGI/DIPOA/SDA/MAPA**

PROCESSO Nº 21000.059593/2023-95

INTERESSADO: CGI/DIPOA

1. **ASSUNTO**

1.1. Proposta de Revisão da Norma Operacional 03/2020 (31420558) que estabeleceu os formulários a serem utilizados nas fiscalizações nos estabelecimentos de alimentação animal (prévia ao registro e de rotina) e assuntos correlatos.

2. **REFERÊNCIAS**

- 2.1. Lei nº 6.198, de 26 de dezembro de 1974.
- 2.2. Lei nº 14.515, de 29 de dezembro de 2022.
- 2.3. Decreto nº 6.296, de 11 de dezembro de 2007.
- 2.4. Decreto nº 10.468, de 18 de agosto de 2020.
- 2.5. Decreto nº 10.178, de 18 de dezembro de 2019.
- 2.6. Decreto nº 10.219, de 30 de janeiro de 2020.
- 2.7. Instrução Normativa nº 04, de 23 de fevereiro de 2007.
- 2.8. Instrução Normativa nº 138, de 8 de fevereiro de 2022.
- 2.9. Instrução Normativa nº 38, de 19 de maio de 2020.
- 2.10. Portaria SDA 798, de 10 de maio de 2023.
- 2.11. Norma Operacional nº 3, de 15 de junho de 2020.
- 2.12. TF-BPF Manual para o preenchimento do termo de fiscalização-BPF - <https://tinyurl.com/ynunhprg>
- 2.13. Manual para caracterização do risco dos estabelecimentos fabricantes e fracionadores de produtos para alimentação animal - <https://tinyurl.com/2aqlzwp>
- 2.14. Manual para o preenchimento do Termo de Fiscalização Prévia ao Registro e Modelo de formulário - <https://tinyurl.com/ykeuzrqq>

3. **SUMÁRIO EXECUTIVO**

- 3.1. A revisão estabelece novos documentos com relação ao:
  - 3.1.1. Modelo de Termo de Fiscalização prévia ao registro de estabelecimento e o manual para seu preenchimento.
  - 3.1.2. Modelo de Termo de Fiscalização-BPF e o manual para seu preenchimento.
  - 3.1.3. Resumo dos tipos de ações fiscais e formulários a serem adotados.

4. **PREÂMBULO**

4.1. Para facilitar o entendimento de nossas exposições segue abaixo, o parecer desfavorável do DSN/SDA, seguido de nossas considerações:

**Parecer dirigente DSN**

2166 caracteres

27.10.2023

A presente proposta de ato normativo aprova APROVA OS MODELOS DE FORMULÁRIOS UTILIZADOS NA FISCALIZAÇÃO DE PRODUTOS DESTINADOS À ALIMENTAÇÃO ANIMAL E OS MANUAIS PARA A FISCALIZAÇÃO.

A análise considerou a avaliação do Processo nº 21000.059593/2023-95, a Minuta de Instrução Normativa 2 (31731857) e as informações contidas no SISMAN.

No tocante a observação das boas práticas regulatórias, observa-se que as etapas iniciais do fluxo de regulamentação não foram cumpridas. A área técnica dispensou a AIR, porém não cumpriu o §1º do art. 4º do Decreto nº 10.411, de 2020, que requer: "Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo".

Em relação à técnica redacional, apresentamos alguns aspectos que devem ser observados:

- a minuta do normativo é "INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA/MAPA Nº XXX";
- o §3º do art. 3º cita o nome de um manual que diverge com a publicação apresentada na Nota Técnica 12 (30026672);
- no art. 10, ao citar DIPOA, por ser a primeira citação, o nome deve ser escrito por extenso: Departamento de Inspeção de Produtos de Origem Animal (DIPOA);
- a Norma Operacional citada no art. 11 deve citar a unidade de competência que a estabeleceu;
- o art. 12 não cumpre os comandos do Decreto nº 10.139, de 2019;

a necessidade de ajuste nas legislações relacionadas no preâmbulo, observar que o Decreto no 10.827, de 30 de setembro de 2021 foi revogado;

Não foram evidenciados mecanismos de participação social previstos para esse processo regulatório.

Tendo em conta os itens apontados neste parecer, não recomendamos o prosseguimento da presente proposta de ato, na forma em que se encontra. Destacando que a presente análise não apreciou o seu mérito do ato, que compete à unidade técnica proponente.

## 4.2. SOBRE A INOBSERVÂNCIA DAS BOAS PRÁTICAS REGULATÓRIAS

4.2.1. Ressaltamos que a Norma Operacional 03, publicada em 2020 sob esta denominação, é uma norma do serviço oficial que traz orientações para o serviço oficial - esta informação está esclarecida na minuta 12 (DOC SEI 30026672 - item 4.6) e na Informação 314 (DOC SEI 31732139).

4.2.1.1. Na inexistência da denominação Norma Operacional no panorama de publicações oficiais no ano de 2023, obrigatoriamente temos de publicar os documentos que trazem orientações exclusivamente para o serviço oficial na forma de Instrução Normativa; art. 2º do DECRETO Nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.

### Espécies admitidas de atos normativos futuros

Art. 2º A partir da entrada em vigor deste Decreto os atos normativos inferiores a decreto serão editados sob a forma de:

(...)

III - instruções normativas - atos normativos que, sem inovar, orientem a execução das normas vigentes pelos agentes públicos.

4.2.1.2. Destarte, como determina o art. 3º, § 2º, Incisos I do DECRETO Nº 10.411 DE 30 DE JUNHO DE 2020, esta norma encontra-se dispensada de Análise de Impacto Regulatório (AIR), já que seus efeitos estão restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade.

Art. 3º A edição, a alteração ou a revogação de atos normativos de interesse geral de agentes econômicos ou de usuários dos serviços prestados, por órgãos e entidades da administração pública federal direta, autárquica e fundacional será precedida de AIR.

(...)

§ 2º O disposto no **caput** não se aplica aos atos normativos:

I - de natureza administrativa, cujos efeitos sejam restritos ao âmbito interno do órgão ou da entidade;

(...)

4.3. Em virtude da desnecessidade de cumprir com a AIR em face ao art. 3º, § 2º, Incisos I do DECRETO Nº 10.411 DE 30 DE JUNHO DE 2020, estamos dispensados também de cumprir com a apresentação de nota técnica, nos moldes estipulados no § 1º do Art. 4º do mesmo Decreto, embora tenha sido uma opção fazê-lo.

Art. 4º A AIR poderá ser dispensada, desde que haja decisão fundamentada do órgão ou da entidade competente, nas hipóteses de:

§ 1º Nas hipóteses de dispensa de AIR, será elaborada nota técnica ou documento equivalente que fundamente a proposta de edição ou de alteração do ato normativo.

## 4.4. SOBRE A TÉCNICA REDACIONAL

4.4.1. A minuta do ato normativo é 'INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA/MAPA Nº XXXX'

4.4.1.1. Foi incluída a palavra 'SDA' imediatamente após a expressão 'INSTRUÇÃO NORMATIVA' - SEI - (31824624), tendo ficado INSTRUÇÃO NORMATIVA SDA/MAPA Nº XXXX, DE XX, DE XXXXXXXXXXXX, DE XXXX.

4.4.1.2. Esse equívoco ocorre porque o modelo de documento SEI pré-formatado é 'puxado' automaticamente do sistema assim: 'INSTRUÇÃO NORMATIVA MAPA No XXXX, DE XX, DE XXXXXXXXXXXX, DE XXXX', talvez fosse um item para correção dentro do SEI.

4.4.2. O § 3º do art. 3º da referida minuta cita um nome que diverge do nome mencionado na nota técnica 12 e diverge do nome mencionado nesta minuta (nos itens 2.11, 2.12 e 2.13), **porque a alteração dos nomes dos manuais está entre as alterações propostas.**

4.4.3. Mencionar DIPOA por extenso no art. 10

4.4.3.1. Está corrigida a citação por extenso do DIPOA no art. 10, na minuta ora apresentada SEI - (31824624).

4.4.4. O art. 12 não cumpre com os comandos do Decreto nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019.

4.4.5. A menção do não cumprimento de modo amplo, levou-nos à seção do Decreto nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019 que versa sobre a publicação, vigência e produção de efeitos (art. 4º do citado Decreto) e que replicamos abaixo:

### Publicação, vigência e produção de efeitos do ato

Art. 4º Os atos normativos estabelecerão data certa para a sua entrada em vigor e para a sua produção de efeitos:

I - de, no mínimo, uma semana após a data de sua publicação; e

II - sempre no primeiro dia do mês ou em seu primeiro dia útil.

Parágrafo único. O disposto neste artigo não se aplica às hipóteses de urgência justificada no expediente administrativo.

4.4.5.1. Sobre isso, alteramos o texto do art. 12 na minuta ora apresentada SEI - (31824624): 'Art. 12. Esta Instrução Normativa entra em vigor dia xx de xxxxxxxxxxxx de 20xx', uma vez que não temos como precisar quando obteremos parecer favorável do DSN/SDA e quando esta será assinada pela SDA.

4.4.5.2. Entendemos que a norma pode entrar em vigor na data de sua publicação, pois se enquadra na hipótese de urgência no expediente administrativo (Parágrafo único; Art. 4º; Decreto nº 10.139, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2019). É um compilado de três anos de atualizações, que precisam servir de orientações para as equipes de fiscalização. Este compilado traz importante revisão da fiscalização do uso de medicamentos em medicamentos, cuja norma base, a Portaria 798, de 2023 foi recentemente publicada. Toda a fiscalização deste tipo de estabelecimento foi profundamente alterada e as equipes carecem de receber as diretrizes para este trabalho (conforme restou explicado nos itens 4.5 e 4.6 da nota técnica 12 - 30026672).

## 4.5. SOBRE A FALTA DO ÓRGÃO EMITENTE DA NORMA OPERACIONAL NO ART. 10 DA MINUTA

4.5.1. Substituímos 'Norma Operacional nº 03' por 'Norma Operacional nº 03 DIPOA/SDA'

## 4.6. SOBRE A NECESSIDADE DE AJUSTE NAS LEGISLAÇÕES RELACIONADAS NO PREÂMBULO, OBSERVAR QUE O DECRETO 10.827, DE 30 DE SETEMBRO DE 2021 FOI REVOGADO

4.6.1. Sobre este tópico, usando a ferramenta CTRL+F tanto no preâmbulo da minuta de Instrução Normativa 2 (31731857) quanto na nota técnica 12 (30026672) anteriormente apresentadas não foi possível detectar o local onde a norma revogada foi mencionada.

4.6.2. De todo modo, TODAS as normas mencionadas na presente nota técnica e na NOVA minuta proposta (31824624) foram conferidas e estão todas vigentes.

## 4.6.3. SOBRE A NÃO EVIDÊNCIA DE MECANISMOS DE PARTICIPAÇÃO SOCIAL PREVISTOS PARA ESTE PROCESSO REGULATÓRIO

4.6.3.1. Apenas para ressaltar **novamente**, não houve participação social para este processo regulatório porque esta é uma revisão de uma Norma Operacional, do serviço que dá diretrizes para o próprio serviço e prescinde participação social.

## 5. ANÁLISE

5.1. A metodologia de fiscalização baseada em risco foi instituída pela primeira vez, pela Norma Interna SDA nº 01 de 10 de julho de 2019. A aplicação da referida norma na área de produtos para alimentação animal, implicou não só numa nova frequência de fiscalizações, mas também levantou a necessidade de novos formulários, para que fosse possível adotar a sistemática de fiscalização com base em risco em sua totalidade.

5.2. Atualmente, a abordagem baseada em risco é uma prerrogativa dada pelo Art. 6º da Lei 14.515/2023, complementada pela Instrução Normativa nº 138, de 8 de fevereiro de 2022, que estabelece critérios para mensuração do Risco Estimado Associado ao Estabelecimento, para determinar a frequência mínima de fiscalização em estabelecimentos, no âmbito da inspeção e fiscalização agropecuária.

Lei 14.515/2023

Art. 6º Fica instituída a análise de risco como abordagem de ação da defesa agropecuária. Parágrafo único. As ações de controle e de fiscalização desempenhadas pela Secretaria de Defesa Agropecuária do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento serão mensuradas em conformidade com os critérios de gerenciamento de risco.

5.3. Incorporada ao Departamento de Inspeção de Produtos de origem Animal em 2020, as atividades de fiscalização dos insumos para alimentação animal baseada em risco e outras atividades já realizadas, mas ainda não completamente disciplinadas, careciam de definições de atribuições, frequências, métodos e modelos de formulários a serem utilizados, tal como já está definido para os produtos de origem animal na Norma Interna 01 de 08 de março de 2017. Portanto, para o atendimento das mais diversas atividades do serviço tais como: registro inicial, rotina de fiscalização, revisão do cálculo do risco intrínseco e cálculo do risco regulatório são propostos formulários padronizados e atualizados, consolidados em única norma além de manuais para disciplinar o preenchimento destes formulários de forma harmonizada entre os auditores que os aplicam, que nesta proposta estarão publicados nos sistemas informatizados disponíveis pelo MAPA, à semelhança do que já temos no WikiSDA.

5.3.1. Vale salientar que na oportunidade da publicação da Norma Operacional nº 3, em 15 de junho de 2020, houve necessidade de serem estabelecidos fluxos de comunicação dos achados das fiscalizações e manuais para orientação do Serviço Oficial quanto ao preenchimento dos novos formulários: fundamentais para evitar a falta de padronização nas atividades, sem perder o foco nos preceitos das Boas Práticas de Fabricação e demais ferramentas de autocontrole, instituídos pela IN nº 04/2007, uma vez que vigente, deve nortear as atividades de fiscalização da área de alimentação animal, atividades que só conseguiram padronização com a referida publicação.

5.3.2. Ocorre que algumas modificações posteriores, notadamente a publicação da Instrução Normativa nº 38, de 19 de maio de 2020 e o Decreto 10.468 de 18 de agosto de 2020, alteraram sobremaneira o escopo da fiscalização da alimentação animal, incorporando os produtos mastigáveis e os ingredientes de origem animal oriundos dos fabricantes de farinhas e produtos gordurosos anteriormente sob as regras da fiscalização de produtos para alimentação animal. Além disso, a recente publicação da Portaria SDA 798, de 10 de maio de 2023 mudou completamente a metodologia de fiscalização dos estabelecimentos da alimentação animal autorizados ao uso de medicamentos, o que requereu uma profunda alteração no manual de fiscalização.

5.3.3. Esta significativa modificação impactou nos modelos de documentos e manuais de fiscalização da Norma Operacional nº 3, de 15 de junho de 2020. Pelo exposto, a referida norma precisou ser revisada. Ressaltamos que a norma é exclusivamente para o serviço oficial, o que a classificará na condição de Instrução Normativa, seguindo as recentes diretrizes da redação da SDA.

5.3.4. A presente proposta foi fruto do Grupo de Trabalho da CGI/DIPOA em parceria com os auditores fiscais federais agropecuários especialistas na área e que têm dado suporte ao DIPOA para assuntos afetos aos temas (21000.054185/2023-47).

5.3.5. Estrategicamente, e seguindo regras do DIPOA, como temos feito com outras regras, pretende-se publicar o texto da Instrução Normativa com a explicação que os manuais ficarão disponíveis nos sistemas do MAPA, para facilitar sua atualização e publicidade.

5.4. A revisão da referida norma está alinhada ao Decreto nº 10.178 de 18 de dezembro de 2019 e ao Decreto nº 10.219 de 30 de janeiro de 2020, porque visa dar celeridade e padrão aos procedimentos de fiscalização, antevendo a necessidade de cumprimento de prazos estabelecidos para aprovação tácita. Além do que, está completamente alinhada à Lei 14.515, de 29 de dezembro de 2022 já com a nova terminologia a ser empregada nos procedimentos fiscalizatórios.

## 6. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- 6.1. Anexo I (DOC SEI 30299506)
- 6.2. Anexo II (DOC SEI 31420478)
- 6.3. Anexo III (DOC SEI 31699426)

## 7. CONCLUSÃO

- 7.1. Considerando que a presente proposta é fundamental para definição das diretrizes para o serviço oficial. Considerando que na data de 08/11/2023 o serviço oficial será treinado na aplicação dos documentos definidos pela minuta proposta;
- 7.2. Considerando que atendemos integralmente os apontamentos do DSN/SDA conforme destacamos no item 4 do presente documento;
- 7.3. Informamos que a presente nota técnica foi incluída no SISMAN, juntamente com a minuta e seus anexos



Documento assinado eletronicamente por **VIVIAN PALMEIRA BORGES, Auditor(a) Fiscal Federal Agropecuário(a)**, em 27/10/2023, às 15:12, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no art. 4º, § 3º, do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site: [https://sei.agro.gov.br/sei/controlador\\_externo.php?acao=documento\\_conferir&id\\_orgao\\_acesso\\_externo=0](https://sei.agro.gov.br/sei/controlador_externo.php?acao=documento_conferir&id_orgao_acesso_externo=0), informando o código verificador **31823761** e o código CRC **47BE20E1**.